

## PROJETOS DE PESQUISA AO CEP-EEFERP/USP

Todos os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos precisam passar por análise do CEP – Comitê de Ética em Pesquisa, sendo cadastrados no sistema [Plataforma Brasil](#).

O projeto de pesquisa precisa estar constituído pelos documentos elencados abaixo e, para sua análise, é importante que seja cadastrado no máximo até 40 (quarenta) dias antes da próxima reunião do CEP, para haver tempo hábil na tramitação.

Os documentos assinados devem ser digitalizados e anexados na Plataforma Brasil antes do envio ao CEP. Documentos emitidos por instituições públicas ou privadas devem estar em papel timbrado e com carimbo de identificação junto à assinatura.

Informações detalhadas podem ser encontradas no [Manual do Pesquisador](#), no [Manual de orientação de pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica](#) e nas [Orientações gerais para a condução de ensaios clínicos](#), bem como em legislação específica.

### **Documentos básicos:**

- Projeto de pesquisa, em português, onde seja informado:
  - Antecedentes do projeto e justificativa para sua realização; em caso de drogas e dispositivos para a saúde, o registro no país de origem;
  - Descrição de material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia;
  - Análise crítica de riscos e benefícios;
  - Cronograma/duração da pesquisa: informar os períodos e etapas, em meses ou semestres em que será desenvolvida;
  - Local de realização das várias etapas;
  - Responsabilidades do pesquisador, da instituição, do patrocinador (se houver);
  - Critérios para suspensão ou encerramento do projeto;
  - Infraestrutura necessária e concordância da instituição;
  - **Se houver gravação de áudio, fotografias ou filmagens**, esclarecer no corpo do projeto, no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e onde mais couber, onde, com quem e por quanto tempo esses dados ficarão armazenados. Recomenda-se que os dados sejam armazenados em dispositivo eletrônico de responsabilidade dos pesquisadores e, preferencialmente, desconectados de Internet e com acesso restrito apenas aos pesquisadores, sendo eliminados após o término da pesquisa. **Providenciar, ainda, se for o caso**, o Termo de Cessão de Uso de Imagem no corpo do TCLE ou como documento anexo.
- Folha de Rosto, assinada pelo pesquisador responsável e pelo Diretor da Unidade/responsável pela instituição, com o carimbo deste último.
- TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido\* (ver também [Orientações para o TCLE/TALE](#)):
  - Ser redigido em forma de convite à participação, em linguagem acessível a qualquer pessoa, garantindo a fácil compreensão;

- Informar a justificativa, os objetivos e os procedimentos da pesquisa;
  - Local de participação, período da pesquisa, quanto tempo levará a pesquisa e qual o tempo de cada sessão/encontro/evento;
  - Citar desconfortos e riscos envolvidos, descritos com avaliação de gravidade;
  - Benefícios esperados e possíveis acompanhamentos posteriores ao encerramento e ou à interrupção da pesquisa;
  - Forma de assistência e responsável(is);
  - Métodos alternativos existentes, se for o caso;
  - Esclarecimentos antes e durante a pesquisa, a qualquer tempo, sobre a metodologia;
  - Informar a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental/placebo;
  - Liberdade de recusar ou retirar o seu consentimento e participação a qualquer tempo, sem penalização;
  - Medidas de proteção de riscos;
  - Garantia de sigilo e privacidade;
  - Previsão de ressarcimento de gastos referentes apenas às despesas que o voluntário tiver com a participação na pesquisa, ou direito à indenização por eventuais ocorrências durante a sua participação;
  - Se houver atividade física, informar a necessidade do preenchimento do PAR-Q (Questionário de Prontidão para Atividade Física – [Lei Estadual paulista nº 16.724/2018](#)), incorporado ao texto do TCLE/TALE ou em documento separado;
  - Informar que uma via do documento será entregue ao voluntário participante;
  - Inserir, ao final do documento, dados do contato do pesquisador responsável (nome, *e-mail* e telefone);
  - Inserir, igualmente, os dados de contato do CEP, esclarecendo que o contato é referente aos aspectos éticos e legais da pesquisa;
  - Para os TCLE que tenham mais de uma página, tanto o participante quanto o pesquisador responsável deverão rubricar as primeiras páginas, assinando apenas na última página, em campo específico. Nesse sentido, recomenda-se que as páginas sejam numeradas, no padrão 1/x, 2/x, etc., onde “x” é o número total de páginas (por exemplo: 1/4, 2/4, 3/4, 4/4, em documento de quatro páginas).
- TALE – Termo de Assentimento Livre e Esclarecido\* (se for o caso):
- Documento semelhante ao TCLE, mas direcionado para participantes de pesquisa menores de idade e ou legalmente incapazes. Deve ser adaptado para esse perfil de participante e ter campo para identificação e assinatura do participante menor de idade ou incapaz legalmente.
- PAR-Q – Questionário de Prontidão para Atividade Física, se não constar no corpo do TCLE/TALE.

- Orçamento financeiro detalhado, ainda que as despesas sejam mínimas e, se for o caso, a remuneração do pesquisador.
- Currículos Lattes do pesquisador principal e dos demais pesquisadores envolvidos.
- Anexar ainda outros documentos, referentes à coleta de dados, questionários, entrevistas e ou outros formulários e documentos pertinentes e complementares da pesquisa.

-----

✓ **Se houver armazenamento de material biológico:**

- Documento informando sobre a coleta e o armazenamento em biorrepositório (se for o caso);
- Termo de Doação de Material Biológico (se for o caso).

✓ **Se houver gravação de áudio, fotografias ou filmagens:** esclarecer no corpo do projeto, no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e onde mais couber, onde, com quem e por quanto tempo esses dados ficarão armazenados. Recomenda-se que os dados sejam armazenados em dispositivo eletrônico de responsabilidade dos pesquisadores e, preferencialmente, desconectados de Internet e com acesso restrito apenas aos pesquisadores, sendo eliminados após o término da pesquisa. **Providenciar, ainda, se for o caso, o Termo de Cessão de Uso de Imagem** no corpo do TCLE ou como documento anexo.

✓ **Se houver instituição coparticipante na pesquisa:**

- Sem CEP:
  - Carta de autorização ou Declaração de Anuência para o desenvolvimento do projeto institucional, em folha timbrada, assinada e carimbada, onde sejam descritas as atividades que serão desenvolvidas. Deve ser assinada pelo dirigente institucional ou pessoa por ele delegada, com identificação de cargo/função.
- Com CEP:
  - Carta de autorização ou Declaração de Anuência para o desenvolvimento do projeto institucional, em folha timbrada, assinada e carimbada, onde sejam descritas as atividades que serão desenvolvidas. Deve ser assinada pelo dirigente institucional ou pessoa por ele delegada, com identificação de cargo/função **E**
  - Documento de análise e aprovação do projeto nesse CEP, em folha timbrada, assinada e carimbada.

✓ **No caso de pesquisas conduzidas no exterior ou com cooperação estrangeira:**

- Lista dos centros participantes no exterior (obrigatório);
- Documento de aprovação por Comitê de Ética em Pesquisa no país de origem ou justificativa de não apresentação desse documento, em folha timbrada, assinada e carimbada (obrigatório);
- Na Folha de Rosto: identificação do pesquisador e instituição nacionais corresponsáveis;
- Documento informando:
  - Compromissos e vantagens para os participantes da pesquisa;

- Compromissos e vantagens para o País;
- Resposta à necessidade de treinamento de pessoal no Brasil.

✓ **Se é pesquisa com novos fármacos, vacinas e testes diagnósticos:**

- Informação pré-clínica – Brochura do Pesquisador, onde constem, além das informações gerais do projeto, também as informações farmacológicas básicas (documento obrigatório, conforme [Resolução CNS nº 251/1997](#), capítulo IV, e outros documentos informados na citada resolução);
- Fase atual e demonstração de cumprimento de fases anteriores;
- Substância farmacológica e registro no país de origem;
- Informação clínica de fases anteriores;
- Justificativa para uso de placebo ou *washout*;
- Acesso ao medicamento pelo participante durante e após o término da pesquisa, se comprovada a sua superioridade;
- Justificativa de inclusão de participantes sadios;
- Formas de recrutamento.

✓ **Se necessário o envio do projeto à CONEP:**

- Documento de aprovação pelo CEP, com o parecer substanciado **E**
- Carta de encaminhamento do CEP institucional.

\* O TCLE/TALE não é exigido em pesquisas onde haja compilação de dados sem a participação direta de seres humanos, sendo requerido, nesses casos, documento justificando a não apresentação de qualquer um desses Termos e solicitando a dispensa deles na pesquisa.